

1U/5U/U64
Rec'd PCT/PTO 08 SEP 2004
PCT/JP03/02522
04.03.03

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日
Date of Application:

2002年 3月 8日

REC'D 25 APR 2003

出 願 番 号
Application Number:

特願2002-063762

WIPO PCT

[ST.10/C]:

[JP2002-063762]

出 願 人
Applicant(s):

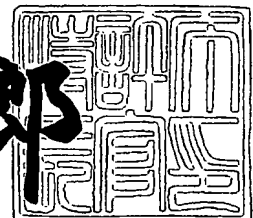
アークレイ株式会社

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 4月 8日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3024593

【書類名】 特許願

【整理番号】 P14-077308

【提出日】 平成14年 3月 8日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 27/327

【発明の名称】 容量変化による情報認識機能を有する分析装置、これに用いる分析用具、およびこれらのユニット

【請求項の数】 13

【発明者】

 【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内

 【氏名】 小林 大造

【特許出願人】

 【識別番号】 000141897

 【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

 【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100086380

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 吉田 稔

 【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

 【識別番号】 100103078

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】

 【識別番号】 100105832

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 福元 義和

【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 容量変化による情報認識機能を有する分析装置、これに用いる分析用具、およびこれらのユニット

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 分析用具を装着して使用し、この分析用具に供給された試料液中の特定成分を分析するように構成された分析装置であって、

上記分析用具に付与された情報を認識するための情報認識部をさらに備えており、

この情報認識部は、上記分析用具が装着されたときに、互いの位置関係が相対的に変化するよう構成された第 1 および第 2 電極の対を有していることを特徴とする、容量変化による情報認識機能を有する分析装置。

【請求項 2】 上記第 1 電極と上記第 2 電極とは、それらの距離が変化するように構成されている、請求項 1 に記載の分析装置。

【請求項 3】 上記第 1 および第 2 電極のそれぞれは、箱状の弾性体に固定されており、かつ、

これらの弾性体を接合することにより、上記第 1 および第 2 電極が互いに対面させられているとともに、上記弾性体の弾性変形によって上記第 1 および第 2 電極の距離が変化するように構成されている、請求項 2 に記載の分析装置。

【請求項 4】 上記第 1 電極と上記第 2 電極とは、それらの対向面積が変化するように構成されている、請求項 1 に記載の分析装置。

【請求項 5】 上記第 1 および第 2 電極のうちの少なくとも一方は、上記分析用具が装着されたときに、当該分析用具によって上記第 1 および第 2 電極の平面方向に移動するように構成されている、請求項 4 に記載の分析装置。

【請求項 6】 上記第 1 および第 2 電極の対は、複数設けられており、これらの対から個別に情報を認識可能なように構成されている、請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の分析装置。

【請求項 7】 上記情報認識部は、

上記第 1 および第 2 電極の対により構成されるコンデンサの容量を測定する容量測定部と、

この容量測定部での測定結果と予め設定された閾値とを比較し、その比較結果に基づいて上記分析用具に付与された情報を認識する情報演算部と、を有している、請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の分析装置。

【請求項 8】 請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載した分析装置に装着し、当該分析装置での上記特定成分の分析のために使用する分析用具であって、

上記分析装置に認識させるための情報を、凸部および凹部のうちの少なくとも一方として付与された情報付与部を備えていることを特徴とする、分析用具。

【請求項 9】 上記凸部または凹部は、当該分析用具の平面方向に突出し、あるいは窪んでいる、請求項 8 に記載の分析用具。

【請求項 10】 上記凸部または凹部は、当該分析用具の厚み方向に突出し、あるいは窪んでいる、請求項 8 に記載の分析用具。

【請求項 11】 上記凸部または凹部は、その突出量あるいは窪み量に相關する情報を、上記分析装置に認識させるように構成されている、請求項 8 ないし 10 のいずれかに記載の分析用具。

【請求項 12】 分析用具と、この分析用具に供給された試料液中の特定成分を分析するように構成された分析装置と、を備えたユニットであって、

上記分析装置は、この分析装置に固定された第 1 電極を有しており、

上記分析用具は、この分析用具に固定され、かつ当該分析用具を上記分析装置に装着したときに上記第 1 電極に対面し、この第 1 電極とコンデンサを構成する第 2 電極を有していることを特徴とする、ユニット。

【請求項 13】 上記分析装置は、

上記第 1 および第 2 電極により構成されるコンデンサの容量を測定する容量測定部と、

この容量測定部での測定結果と予め設定された閾値とを比較し、その比較結果に基づいて上記分析用具に付与された情報を認識する情報演算部と、を有している、請求項 12 に記載のユニット。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本願発明は、分析用具、これを装着して使用し、この分析用具に供給された試料液中の特定成分を分析するように構成された分析装置、および上記分析用具と装置のユニットに関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

体液中の特定成分、たとえば血液中のグルコースの濃度を測定する一般的な方法としては、酸化還元酵素を触媒とした酸化還元反応を利用したものがある。その一方で、自宅や出先などで簡易に血糖値の測定が行えるように、手のひらに収まるようなサイズの簡易血糖値測定装置が汎用されている。この簡易血糖値測定装置では、酵素反応場を提供するとともに使い捨てとして構成されたバイオセンサ（分析用具の一例）を装着した上で、このバイオセンサに血液を供給することにより血糖値の測定が行われる。

【 0 0 0 3 】

個々のバイオセンサは、センサ感度が同一であるとは限らず、たとえば材料の変更や製造ラインの設計変更などに起因してバラツキがある。とくに、製造ラインの立ち上げ初期には、製造ラインでの諸条件の最適化や好適な材料の選択などを行う必要があるため、センサ感度にバラツキが生じやすい。また、複数の工場バイオセンサを製造する場合や同一工場内で複数の製造ラインでバイオセンサを製造する場合には、工場間や製造ライン間でセンサ感度にバラツキが生じる場合がある。一方、血糖値測定装置においては、センサ感度の相違を考慮して、予め複数の検量線を準備してあることがある。その他に、血糖値やコレステロール値などの複数項目を測定できるように構成された測定装置においても、個々の測定項目に応じて複数の検量線を準備しておく必要がある。

【 0 0 0 4 】

これらの場合には、バイオセンサや測定項目に適合する検量線の情報をなんらかの形で測定装置に認識させる必要がある。その一例としては、特開平 1 0 - 3 3 2 6 2 6 号公報に記載された発明がある。この公報に記載の発明では、バイオセンサに対して、濃度測定用電極とは別にロット判別用電極を設け、バイオセンサがロット判別用電極の形成位置に対応した信号を出力するように構成している

。その一方、測定装置に対しては、ロット判別用電極に対応させた複数の判別用端子を設け、これらの判別用端子において、ロット判別用電極の形成位置に対応した信号を取得し、その信号に基づいて検量線の選択に必要な情報を測定装置が認識するように構成されている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記公報に記載の発明では、次に説明するような問題がある。

【0006】

第1の問題は、測定装置にバイオセンサを装着したときに、判別用端子がバイオセンサのロット判別用電極に接触するように構成されているために生じるものである。すなわち、測定装置に対しては、繰り返しバイオセンサが装着されるが、この繰り返しにより、判別用端子が劣化しやすい。判別用端子が劣化しやすいければ、測定装置の修理やメンテナンスが頻繁に必要となるばかりか、それが装置寿命を短くする要因ともなりうる。

【0007】

第2の問題は、ロット判別用電極が、基板において測定用電極と同一側に形成されていることに起因して、バイオセンサの製造において生じるものである。この構成を採用する場合、測定用電極とロット判別用とをスクリーン印刷や蒸着などにより同時に形成することが考えられる。この場合には、バイオセンサの感度を予め予想してロット判別用の電極を形成する必要があるため、その予想が実際のセンサ感度と異なっていた場合には、当該バイオセンサを破棄する必要性が生じて歩留まりが悪化してしまう。一方、測定用電極とロット判別用とを別工程において形成することも考えられるが、その場合には、ロット判別用電極を形成するための工程が追加され、しかも追加の工程がスクリーン印刷や蒸着などといった複雑な工程となるため、作業効率が悪い。

【0008】

第3の問題は、ロット判別用電極が、基板において測定用電極と同一側に形成されていることに起因して、測定装置において生じるものである。この構成のバイオセンサに対応するためには、測定装置において、基板の同一面側に位置する

ように測定用端子および複数の判別用端子を配置する必要が生じる。そのため、これらの端子を極めて狭い範囲に配置しなければならず、また、それらの端子の配置に大きな制約が生じる。その結果、測定装置の設計においては、バイオセンサを装着する部分について大きな制約が生じ、設計の自由度が小さくなってしまふ。

【 0 0 0 9 】

本願発明は、このような事情のもとに考えだされたものであって、分析用具に対して作業効率良くしかもコスト的に有利に情報を付与するとともに、分析装置の設計の自由度をさほど小さくすることなく、装置の劣化を抑制しつつも、分析用具からの情報を分析装置に対して適切に認識させることを課題としている。

【 0 0 1 0 】

【発明の開示】

本願発明は、上記した課題を解決するために次の技術的手段を講じている。

【 0 0 1 1 】

すなわち、本願発明の第 1 の側面により提供される分析装置は、分析用具を装着して使用し、この分析用具に供給された試料液中の特定成分を分析するように構成された分析装置であって、上記分析用具に付与された情報を認識するための情報認識部をさらに備えており、この情報認識部は、上記分析用具が装着されたときに、互いの位置関係が相対的に変化しうるように構成された第 1 および第 2 電極の対を有していることを特徴としている。

【 0 0 1 2 】

第 1 電極と第 2 電極とは、それらの距離が変化するように構成するのが好ましい。たとえば、第 1 および第 2 電極のそれぞれを、箱状の弾性体に固定してこれらの弾性体を接合することにより、第 1 および第 2 電極を互いに対面させるとともに、弾性体の弾性変形によって第 1 および第 2 電極の距離が変化するように構成される。

【 0 0 1 3 】

第 1 電極と第 2 電極とは、それらの対向面積が変化するように構成してもよい。たとえば第 1 および第 2 電極のうちの少なくとも一方は、分析用具が装着され

たときに、当該分析用具によって第1および第2電極の平面方向に移動するように構成することにより、対向面積を変化させることができるようになる。

【0014】

好ましい実施の形態においては、上記第1および第2電極の対は、複数設けられており、これらの対から個別に情報を認識可能なように構成されている。

【0015】

好ましい実施の形態においては、上記情報認識部は、上記第1および第2電極の対により構成されるコンデンサの容量を測定する容量測定部と、この容量測定部での測定結果と予め設定された閾値とを比較し、その比較結果に基づいて上記分析用具に付与された情報を認識する情報演算部と、を有している。

【0016】

本願発明の第2の側面においては、本願発明の第1の側面に係る分析装置に装着し、当該分析装置での上記特定成分の分析のために使用する分析用具であって、上記分析装置に認識させるための情報を、凸部および凹部のうちの少なくとも一方として付与された情報付与部を備えていることを特徴とする、分析用具が提供される。

【0017】

凸部または凹部は、たとえば当該分析用具の平面方向あるいは厚み方向に突出し、あるいは窪んで形成されている。凸部または凹部は、その突出量あるいは窪み量に相関させた情報を、分析装置に認識させるように構成してもよい。

【0018】

本願発明では、分析用具を装着したときに第1および第2電極の位置関係を変化させて、分析用具に付与された情報を分析装置に認識させるように構成されている。つまり、分析用具にロット判別用電極如き電極を設ける必要はなく、これにともない分析装置に対してロット判別用端子を設ける必要もなくなる。また、情報の認識にあたっては、分析用具と第1および第2電極とを必ずしも接触させる必要はなく、もちろん第1および第2電極はコンデンサを構成するものであるため、これらを接触させる必要はない。したがって、分析装置に分析用具が繰り返し装着されたとしても、第1および第2電極は劣化しにくく、その結果、分析

用具からの情報を認識する部分の劣化が抑制される。これにより、分析用具を繰り返し装着したとしても、装置寿命が短くなることはなく、修理やメンテナンスを頻繁に行う必要もなくなる。

【0019】

また、分析用具の情報付与部は、たとえば凸部あるいは凹部として情報が付与されているが、これらは打ち抜き加工を施し、あるいは樹脂ポッティングにより形成することができる。このような作業は、スクリーン印刷や蒸着などの作業に比べればきわめて容易であるため、分析用具に情報付与部を追加するにあたっての作業効率の悪化は大きくはない。

【0020】

第1および第2電極は、分析用具を装着したときに、その位置関係が変化するように配置すればよく、電極配置箇所は制約が少ない。そのため、従前の構成に比べれば設計の自由度が増す。

【0021】

本願発明の第3の側面においては、分析用具と、この分析用具に供給された試料液中の特定成分を分析するように構成された分析装置と、を備えたユニットであって、上記分析装置は、この分析装置に固定された第1電極を有しており、上記分析用具は、この分析用具に固定され、かつ当該分析用具を上記分析装置に装着したときに上記第1電極に対面し、この第1電極とコンデンサを構成しうる第2電極を有していることを特徴とする、ユニットが提供される。

【0022】

好ましい実施の形態においては、上記分析装置は、上記第1および第2電極により構成されるコンデンサの容量を測定する容量測定部と、この容量測定部での測定結果と予め設定された閾値とを比較し、その比較結果に基づいて上記分析用具に付与された情報を認識する情報演算部と、を有している。

【0023】

このユニットでは、第1電極が分析装置に設けられている一方で、第2電極が分析用具に設けられているが、分析装置を装着したときの情報認識にあたって、第1電極と第2電極とを接触させる必要はなく、もちろん、第1電極を分析用具

の他の構成要素と接触させる必要もない。したがって、分析装置においては、分析用具からの情報を認識する部分の劣化が抑制されるため、分析用具を繰り返し装着したとしても、装置寿命が短くなったり、修理やメンテナンスを頻繁に行う必要もなくなる。

【0024】

【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態について、図面を参照して具体的に説明する。

【0025】

図1に示したように、本願発明の第1の実施の形態に係る分析装置1は、分析用具の一例としてのバイオセンサ2を装着して使用するものである。この分析装置1では、バイオセンサ2に供給された試料液中の特定成分の濃度を、電気化学的手法により測定することができる。

【0026】

分析装置1は、測定用端子10、11、電圧印加部12、電流値測定部13、記憶部14、検量線選択部15、検知部16、制御部17、演算部18および情報認識部19を備えて大略構成されている。各部10～19の詳細については後に説明する。

【0027】

一方、バイオセンサ2は、図1ないし図3に良く表れているように、カバー板20、スペーサ21および基板22を有している。

【0028】

カバー板20には穴部23が設けられている。スペーサ21には穴部23に連通するとともに先端部24aが開放した細幅なスリット24が設けられている。カバー板20およびスペーサ21が基板22の上面22aに積層された状態では、スリット24により流路25が形成されている。この流路25は、スリット24の先端開放部24aおよび穴部23を介して外部と連通している。先端開口部24aは試料液導入口25aを構成している。この試料液導入口25aから供給された試料液は、毛細管現象により穴部23に向けて流路25内を移動するよう

に構成されている。

【0029】

基板22は、全体として長矩形形状の形態とされており、その端部29には、情報付与部29が設定されている。情報付与部29は、分析装置1の情報認識部19に対して、たとえばバイオセンサ2に関する情報を認識させるためのものである。情報付与部29は、たとえば図4(a)～(h)に示したように、予め定められた3つの部位のそれぞれに対して、凸部29aを設けるか、あるいは設けないかを選択することにより、分析装置1の情報認識部19に対して情報を認識させるように構成されている。このような情報付与部29は、たとえば打ち抜き加工などにより形成することができる。このような作業は、スクリーン印刷や蒸着などの作業に比べればきわめて容易であるため、バイオセンサ2に情報付与部29を追加するにあたっての作業効率の悪化は大きくはない。

【0030】

ここで、バイオセンサ2に関する情報としては、たとえば検量線選択部15において検量線を選択するのに必要なデータ（補正情報）、バイオセンサ2の個別情報（製造日、使用期限、製造会社、製造場所（製造国や製造工場）など）、当該バイオセンサ2が含まれるロットの識別情報（ロット番号）などが挙げられる。

【0031】

基板22の上面22aには、作用極26、対極27、および試薬層28が設けられている。

【0032】

作用極26および対極26, 27は、大部分が基板22の長手方向に延びているとともに、一端部26a, 27aが基板22の短手方向に延びている。したがって、作用極26および対極26, 27は、全体としてL字状の形態とされている。作用極26および対極27の他端部26b, 27bは、分析装置1の端子10, 11と接触させるための端子部を構成している。

【0033】

試薬層28は、たとえば固形状であり、作用極26の一端部26aと対極27

の一端部 27a との間を橋渡すようにして設けられている。この試薬層 28 は、たとえば相対的に多量のメディエータ（電子伝達体）に対して相対的に少量の酸化還元酵素を分散させたものである。電子伝達物質としては、たとえば鉄や Ru の錯体を使用される。酸化還元酵素は、濃度測定の対象となる特定成分の種類によって選択される。特定成分としては、たとえばグルコース、コレステロール、乳酸が挙げられる。このような特定成分に対しては、酸化還元酵素としてグルコースデヒドロゲナーゼ、グルコースオキシダーゼ、コレステロールデヒドロゲナーゼ、コレステロールオキシダーゼ、乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸オキシダーゼが挙げられる。

【0034】

図 1 に示した分析装置 1 の測定用端子 10, 11 は、バイオセンサ 2 を分析装置 1 に装着したときに、図 5 に示したように作用極 26 および対極 27 にコンタクトするものである。これらの測定用端子 10, 11 は、たとえば試薬層 28 に電圧を印加し、あるいは試薬層 28 から供給される電子の量（酸化電流値）を測定する際に利用されるものである。

【0035】

図 1 に示した電圧印加部 12 は、測定用端子 10, 11 を介して、試薬層 28 に定電圧を印加するものである。電圧印加部 12 は、たとえば乾電池あるいは充電電池などの直流電源により構成される。

【0036】

電流値測定部 13 は、試薬層 28 に定電圧を印加したときに、たとえば試薬層 28 から作用極 26 に供給される電子量を電流値として測定するためのものである。

【0037】

記憶部 14 は、複数の検量線に関するデータを記憶したものである。

【0038】

検量線選択部 15 は、たとえばバイオセンサ 2 の情報付与部 29 から付与された情報に基づいて、バイオセンサ 2 の感度に適合する検量線を選択するものである。

【 0 0 3 9 】

検知部 1 6 は、電流値測定部 1 3 において測定された電流値に基づいて、試薬層 2 8 に試料液が供給されたか否かを検知するものである。

【 0 0 4 0 】

制御部 1 7 は、電圧印加部 1 2 を制御し、試薬層 2 8 に電圧が印加される状態（閉回路）と印加されない状態（開回路）とを選択するものである。

【 0 0 4 1 】

演算部 1 8 は、電流値測定部 1 3 により測定された応答電流値および検量線選択部 1 5 において選択された検量線に基づいて、試料液中の特定成分の濃度の演算を行うものである。

【 0 0 4 2 】

なお、記憶部 1 4、検量線選択部 1 5、検知部 1 6、制御部 1 7 および演算部 1 8 のそれぞれは、たとえば CPU および ROM や RAM などのメモリにより構成することができるが、これらの全てを、1 つの CPU に対して複数のメモリを接続することにより構成することもできる。

【 0 0 4 3 】

情報認識部 1 9 は、バイオセンサ 2 の情報付与部 2 9 の構成に基づいて、バイオセンサ 2 に付与された情報を認識するものである。この情報認識部 1 9 は、図 6 に示したように 3 つの容量センサ 1 9 A、容量測定部 1 9 B および情報演算部 1 9 C を有している。

【 0 0 4 4 】

各容量センサ 1 9 A は、図 5 および図 7 から予想されるように、分析装置 1 にバイオセンサ 2 を装着したときに、凸部 1 9 a によって押圧されうる部位に配置されている。各容量センサ 1 9 A は、図 8 に示したように一対の弾性部 3 0、3 1 を接合した形態を有している。各弾性部 3 0、3 1 は、有底箱状の形態を有しており、たとえばゴムにより形成されている。弾性部 3 0、3 1 の内底には、第 1 または第 2 電極 3 2、3 3 が形成されている。つまり、第 1 および第 2 電極 3 2、3 3 は、その間に空気を介在させた状態で互いに対面して設けられている。これらの電極間距離は、弾性部 3 1（3 0）の弾性変形により変化するように構

成されており、各容量センサ19Aは電極間距離の変動に応じて容量が変化する可変コンデンサを構成している。分析装置1では、図9に示したようにバイオセンサ2の装着によって凸部29aが弾性部31を押圧した場合に電極間距離が変化させられる。この場合、電極間距離が小さくなって容量センサ19Aの容量が大きくなる。第1および第2電極32, 33は、図6に示したようにスイッチS1～S3を介して、容量測定部19Bに接続されている。つまり、容量測定部19Bは、スイッチS1～S3の開閉状態を適宜選択することにより、各容量センサ19Aの容量を個別に測定するように構成されている。

【0045】

情報演算部19Cは、各容量センサ19Aの容量に基づいて、情報付与部29から与えられた情報を演算するものである。情報演算部19Cでは、たとえば各容量センサ19A毎に予め定められた閾値と比較し、その比較結果に基づいて情報を演算する。閾値は、たとえば容量センサ19Aが凸部29aによって押圧されたときの容量と、押圧されていないときの容量の中間的な値に設定される。そうすれば、情報演算部19Cにおいては、凸部29aにより押圧された容量センサ19Aは電極間距離が小さくなってその容量が閾値より大きなもの（H信号）として認識される一方、凸部19Aにより押圧されていない容量センサ19Aはその容量が閾値より小さなもの（L信号）として認識される。本実施の形態においては、バイオセンサ2に対して最大で3つの凸部29aが形成されるとともに、情報認識部19Cに3つの容量センサ19Aが配置されている。そのため、情報認識部19Cにおいて得られるH信号およびL信号の組み合わせは、合計で8つとなり、8種類の情報を認識することが可能となる。

【0046】

次に、分析装置1での濃度測定動作を説明する。以下においては、分析装置1が血液中のグルコース濃度を測定するように構成され、当該分析装置1に対しては、バイオセンサ2の情報付与部19から、バイオセンサ2の感度に関する情報（検量線の選択に必要な情報）が与えられる場合を例にとって説明する。

【0047】

グルコース濃度の定量にあたっては、まず分析装置1にバイオセンサ2を装着

する。ここで、分析装置 1 に対しては、バイオセンサ 2 が装着されたことを認識させるのが好ましい。たとえば、ユーザがボタン操作を行うことによりバイオセンサ 2 の装着を装置 1 に認識させてもよいし、装置 1 に対してバイオセンサ 2 の装着を検知する検知部を設け、装置側が自動的にバイオセンサ 2 の装着を認識するように構成してもよい。この場合の検知部は、たとえば光センサなどにより構成される。

【0048】

バイオセンサ 2 が装着された場合には、情報認識部 19 では、自動的にバイオセンサ 2 の補正情報を認識する。補正情報は、上述したようにバイオセンサ 2 の情報付与部 29 における凸部 29a の数とその配置に応じて、H 信号および L 信号の組み合わせとして得られる。この補正情報を認識することにより、検量線選択部 15 では、記憶部 14 に記憶された複数の検量線の中から、上記バイオセンサ 2 の感度に適合する検量線を選択する。

【0049】

このようにして検量線の選択が自動的に行われるようにすれば、検量線の選択に当たって使用者が分析装置 1 に対してボタン操作を行ったり、あるいは分析装置 1 に補正チップを装着する必要もない。このため、検量線選択に対する使用者の負担がなく、また検量線の選択が行われらないという事態も回避できる。

【0050】

バイオセンサ 2 に対しては、測定対象となる血液を試料導入口 25a から供給する。バイオセンサ 2 では、毛細管現象により流路 25 内に血液が吸引されるとともに、この血液によって試薬層 28 が溶解させられる。このとき、血液中のグルコースが酸化される一方で電子伝達物質が還元される。

【0051】

血液の供給時には、電圧印加部 12 により試薬層 28 に対して定電圧が印加されている。この電圧印加により、還元されていた電子伝達物質は、作用極 26 に電子を付与し、酸化体となる。作用極 26 に供給された電子の量は、電流値測定部 13 において一定時間毎に測定されている。この測定結果は、検知部 16 においてモニタリングされている。検知部 16 においてはさらに、電流値の測定結果

が予め設定された閾値を超えたか否かが判断され、その測定値が閾値を超えたときにバイオセンサ 2 に対して血液が導入されたと判断する。

【 0 0 5 2 】

この判断結果は、制御部 1 7 に伝達され、これに応じて制御部 1 7 は、電圧印加部 1 2 による電圧の印加を中止する。試薬層 2 8 に対する電圧の印加が中止された場合には、試薬層 2 8 では、還元体とされた電子伝達物質が蓄積される。電圧印加を中止してから一定時間経過した場合には、制御部 1 7 の指示に基づいて電圧印加部 1 2 によって試薬層 2 8 に電圧を印加する。電流測定部 1 3 においては、引き続き一定時間毎に電流値が測定されているが、演算部 1 8 は試薬層 2 8 に電圧を再印加してから一定時間経過後の電流値を応答電流値として採用する。演算部 1 8 では、応答電流値と検量線に基づいて、血液中のグルコース濃度が演算される。グルコース濃度の演算は、応答電流値を電圧値に換算した後、この電圧値と検量線とに基づいて行ってもよい。

【 0 0 5 3 】

本実施の形態では、バイオセンサ 2 を装着したときに第 1 および第 2 電極 3 2 , 3 3 の位置関係を変化させてバイオセンサ 2 に付与された情報を分析装置 1 に認識させるように構成されている。つまり、バイオセンサ 2 にロッド判別用電極如き電極を設ける必要はなく、これにともない分析装置 1 に対してロッド判別用端子を設ける必要もなくなる。また、情報の認識にあたっては、バイオセンサ 2 と第 1 および第 2 電極 3 2 , 3 3 とを必ずしも接触させる必要はなく、もちろん第 1 および第 2 電極 3 2 , 3 3 はコンデンサを構成するものであるため、これらを接触させる必要はない。したがって、分析装置 1 にバイオセンサ 2 が繰り返し装着されたとしても、第 1 および第 2 電極 3 2 , 3 3 は劣化しにくく、その結果、バイオセンサ 2 からの情報を認識する部分の劣化が抑制される。これにより、バイオセンサ 2 を繰り返し装着したとしても、装置寿命が短くなることもなく、修理やメンテナンスを頻繁に行う必要もなくなる。

【 0 0 5 4 】

以上の実施の形態においては、情報識別部 1 9 が 3 つの容量センサ 1 9 A を有する場合を例にとって説明したが、容量センサの数は 3 つ以外であってもよい。

容量センサの設置数は、情報認識部に認識させるべき情報の種類などに応じて設定すればよい。

【0055】

また、情報認識部19は、バイオセンサ2に関する情報以外に、たとえばバイオセンサ2が装着されたことを認識させるために利用することもできる。このような装着認識は、図10に示したようにバイオセンサ2に対して装着認識用の凸部29aを常に設けておく一方で、この凸部29aに対応する部位に容量センサ19Aを配置することにより達成することができる。この構成においては、バイオセンサ2が装着されたときに凸部29aによって容量センサ19Aが押圧されてH信号が得られ、バイオセンサ2を装着していなければL信号が得られる。そのため、H信号が得られときに、バイオセンサ2が装着されたことを認識することができるようになる。また、情報認識部19においてH信号が得られたときに、装置の主電源をオンするようにしてもよい。

【0056】

もちろん、複数の容量センサを配置し、そのうちの1つを装着検知あるいは主電源のオン用に利用し、残りの容量センサにおいてバイオセンサ2に関する情報を認識するように構成してもよい。たとえば、図1などに示した分析装置1において、3つの容量センサ19A（図6および図7など参照）のうちの1つの容量センサ19Aを、バイオセンサ装着検知（主電源オン）用のセンサとして使用し、残りの2つにおいて検量線選択用の情報を認識するように構成してもよい。

【0057】

また、先の実施の形態では、1つの容量センサからH信号あるいはL信号の2つのレベルの信号が得られるように構成されていたが、1つの容量センサにおいて、3以上のレベルの信号を得られるように構成することもできる。たとえば、バイオセンサの凸部の長さを調整することにより、容量センサの電極間の距離が複数の値をとり得るように設定し、容量センサがH信号に関して複数のレベルの信号を出力しうるように構成することもできる。

【0058】

次に、本願発明の第2の実施の形態に係るバイオセンサおよび分析装置を、図

11および図12を参照して説明する。これらの図においては、先に参照した図面に表されている部材ないしは要素と同一または同等のものについては同一の符号を付してあり、ここではその説明を省略するものとする。

【0059】

図11に示したバイオセンサ2'では、たとえば凸部29a'を設ける数およびその配置に相関させた情報を、図12に示した分析装置1Aに認識させるように構成されている。凸部29a'は、基板20の裏面から突出するように設けられ、半球状の形態を有している。このような凸部29aは、ユーザにバイオセンサ2の表裏を区別させたり、バイオセンサ2を卓上などのような平面上に置いた場合に、そこからバイオセンサ2を取り除き易いといった利点を得られる。

【0060】

凸部29a'は、たとえば基板20の裏面に溶融状態あるいは溶剤によりペースト状にした熱可塑性樹脂をポッティングし、これを固化させることにより形成することができる。このような作業は、スクリーン印刷や蒸着などの作業に比べればきわめて容易であるため、バイオセンサ2に情報付与部29'（凸部29a'）を追加するにあたっての作業効率の悪化は大きくはない。ただし、凸部29a'の形状は、半球状以外であってもよい。

【0061】

一方、図12に良く表れているように、分析装置1Aでは、先と同様な構成の容量センサ19Aが採用されている（図8参照）。この容量センサ19Aは、分析装置1Aにバイオセンサ2'を装着した場合に、凸部29a'が容量センサ19Aを押圧する部位に配置されている。容量センサ19Aの設置数は、凸部29a'が設けられる最大数に一致させられ、たとえば3個とされる。

【0062】

この構成では、凸部29a'により容量センサ19Aが押圧された場合には、この容量センサ19Aの電極32、33の間の距離がバイオセンサ2'の厚み方向に変化する。このような電極間距離の変化が生じた容量センサ19Aからは、H信号が出力され、凸部29a'に押圧されずに電極間距離の変化のない容量センサ19Aからは、L信号が出力される。したがって、情報認識部（図示略）は

、先に説明した場合と同様な手法により情報部付与部 29' からの情報を認識することができる。

【0063】

本実施の形態と先の実施の形態から十分に予想できるように、情報認識部（容量センサ 19A）の第1および第2電極 32, 33 は、その配置箇所の制約が少なく、バイオセンサ 2 の装着時にそれらの電極 32, 33 の距離を変化させうる限りにおいては、種々の場所に設けることができる。

【0064】

なお、第2の実施の形態においても、第1の実施の形態と同様な設計変更が可能である。

【0065】

次に、本願発明の第3の実施の形態に係るバイオセンサおよび分析装置を、図 13 を参照して説明する。この図においては、先に参照した図面に表されている部材ないしは要素と同一または同等のものについては同一の符号を付してあり、ここではその説明を省略するものとする。

【0066】

図 13 に示したバイオセンサ 2 は、第1の実施の形態のもの（図 2 ないし図 4 参照）と同様である。つまり、バイオセンサ 2 は、基板 20 の端部に設定された所定の部位に凸部 29a を設け、あるいは凸部 29a を設けないことを選択することにより分析装置 1B に対して情報を認識させる機能を有している。

【0067】

一方、同図に示した分析装置 1B は、情報認識部 19'、とくに容量センサ 19A' の構成が第1および第2の実施の形態のもととは異なっている。容量センサ 19A' は、第1および第2電極 32', 33' が、その平面方向に相対動可能に構成され、それらの対向面積（電極 32', 33' がオーバーラップする部分の面積）が変化可能に構成されている。このように対向面積を可変とすることにより、容量センサ 19A' の容量が可変しうるように構成されている。

【0068】

具体的には、第1電極 32' が分析装置 1B の筐体 34 に移動不能に固定され

ている一方、第2電極33'がスライダ35に固定されて当該第2電極33'の平面方向に移動可能とされている。スライダ35は干渉部35aを有しており、この干渉部35aは、図13(a)に良く表れているように、自然状態では、バネBに付勢された状態で筐体34の第1ストッパ部36に係止されている。この状態では、第1および第2電極32'、33'間の対向面積が小さなものとされている。一方、スライダ35に対して図の右方向（バイオセンサ2の挿入方向）に力を作用させた場合には、図13(b)から分かるように、干渉部35aが第2ストッパ部37に干渉するまでの範囲内で、スライダ35が移動させられる。スライダ35ひいては第2電極33'が移動させられた場合には、自然状態よりも電極間の対向面積は大きくなり、当該容量センサ19A'からはH信号を出力することが可能となる。

【0069】

先にも触れたように、本実施の形態のバイオセンサ2は、第1の実施の形態のものと同様である。したがって、分析装置1Bに対してバイオセンサ2を装着した場合には、バイオセンサ2の凸部29aにより、スライダ35ひいては第2電極33'を移動させることが可能となる。すなわち、バイオセンサ2を装着することにより、容量センサ19AからH信号あるいはL信号を出力させることが可能となる。

【0070】

なお、第2電極33'は、必ずしもスライダ35に固定して設ける必要はなく、たとえば第2電極33'を所定の強度を有する板材により形成する場合には、第2電極33'自体が凸部29aにより直接移動させられるように構成してもよい。

【0071】

また、容量センサ19A'の設置数は、情報認識部19'に認識させるべき情報の種類などに応じて設定すればよく、情報認識部19'は、バイオセンサ2に関する情報以外に、たとえばバイオセンサ2が装着されたことを認識するように構成し、あるいは認識した情報から装置1Bの主電源をオンするように構成してもよい。もちろん、1つの容量センサから3以上のレベルの信号を得られるよう

に構成することもできる。たとえば、凸部 29a の長さを調整することにより、電極間の対向面積が複数の値をとり得るように設定し、H 信号に関して複数のレベルの信号を出力しうるように構成することもできる。

【0072】

次に、本願発明の第 4 の実施の形態に係るバイオセンサおよび分析装置を、図 14 および図 15 を参照して説明する。これらの図においては、先に参照した図面に表されている部材ないしは要素と同一または同等のものについては同一の符号を付してあり、ここではその説明を省略するものとする。

【0073】

図 14 に示したバイオセンサ 2'' は、基板 20 の端部に設定された所定の部位に第 2 電極 33'' を設け、あるいは第 2 電極 33'' を設けないことにより、図 15 に示した分析装置 1C に対して情報を認識させる機能を有している。

【0074】

一方、図 15 および図 16 に示した分析装置 1C は、第 2 電極 33'' からの情報を認識するための情報認識部 19'' を有している。情報認識部 19'' は、先に説明した容量センサ（図 8 など参照）に相当するものを有していないが、複数の第 1 電極 32'' を有している（ただし、第 1 電極 32'' が複数設けられていることは図面上には明確に表れていない）。この第 1 電極 32'' は、筐体 34 に固定されており、バイオセンサ 2'' の第 2 電極 33'' とによりコンデンサを構成するものである。つまり、バイオセンサ 2'' を装置 1C に装着した場合には、バイオセンサ 2'' に設けられた第 2 電極 33'' は、情報認識部 19'' の第 1 電極 32'' と対面し、これらの電極 32''、33'' により構成されるコンデンサの容量を容量測定部 19B により測定することができる。これに対して、バイオセンサ 2'' の第 2 電極 33'' と対面しない第 1 電極 32''（対応する部分にバイオセンサ 2'' に第 2 電極 33'' が設けられていない場合）はコンデンサを構成することはできず、この第 1 電極 32'' を利用しては容量として情報を得ることはできない。このような容量測定部 19B での測定結果は、情報演算部 19C において演算され、バイオセンサ 2 に付与された情報が認識される。つまり、個々の第 1 電極 32'' について、バイオセンサ 2'' に形成する第 2 電極 33'' の数および配置に

対応して、情報認識部 19" で容量を測定できる状態（H 信号に対応）と測定できない状態（L 信号に対応）といったように 2 種類の状態を判断することができるようになる。

【0075】

なお、情報認識部 19" の第 1 電極 32" の数は、情報認識部 19" に認識させるべき情報の種類などに応じて設定すればよく、情報認識部 19" は、バイオセンサ 2" に関する情報以外に、たとえばバイオセンサ 2" が装着されたことを認識するように構成し、あるいは認識した情報から装置 1C の主電源をオンするように構成してもよい。

【0076】

もちろん、バイオセンサ 2" の第 2 電極 33" の面積を大きく設定したり、小さく設定したりすることにより、バイオセンサ 2" を装着した場合の当該第 2 電極 33" と装置 1C の第 1 電極 32" との間の対向面積を調整してもよい。つまり、これらの電極 32"、33" により構成されるコンデンサの容量を大きく設定したり、小さく設定したりすることにより、その容量に応じた情報を分析装置 1C に認識させるように構成してもよい。

【0077】

以上に説明した第 1 ないし第 4 の実施の形態においては、バイオセンサを例にとって説明したが、本願発明はバイオセンサ以外の分析用具（たとえば比色により濃度を定量するセンサ）にも適用可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本願発明の第 1 の実施の形態を説明するためのものであり、分析装置にバイオセンサを装着した状態を示す模式図である。

【図 2】

図 1 に表されたバイオセンサの全体斜視図である。

【図 3】

図 2 に示したバイオセンサの分解斜視図である。

【図 4】

バイオセンサに形成される情報付与部の種類を説明するための平面図である。

【図 5】

図 1 の V - V 線に沿う断面図である。

【図 6】

情報認識部の模式図である。

【図 7】

容量センサの配置例を説明するための分析装置の要部を示す断面図である。

【図 8】

容量センサの一部を破断した分解斜視図である。

【図 9】

分析装置における容量センサ周りを拡大した断面図である。

【図 1 0】

容量センサの他の配置例を説明するための分析装置の要部を示す断面図である。

【図 1 1】

本願発明の第 2 の実施の形態に係るバイオセンサを裏面側から見た全体斜視図である。

【図 1 2】

本願発明の第 2 の実施の形態に係る分析装置にバイオセンサを装着した状態での要部を示す断面図である。

【図 1 3】

本願発明の第 3 の実施の形態に係る分析装置にバイオセンサを装着した状態での要部を示す断面図である。

【図 1 4】

本願発明の第 4 の実施の形態に係るバイオセンサの全体斜視図である。

【図 1 5】

本願発明の第 4 の実施の形態に係る分析装置の情報認識部の模式図である。

【図 1 6】

本願発明の第 4 の実施の形態に係る分析装置にバイオセンサを装着した状態で

の要部を示す断面図である。

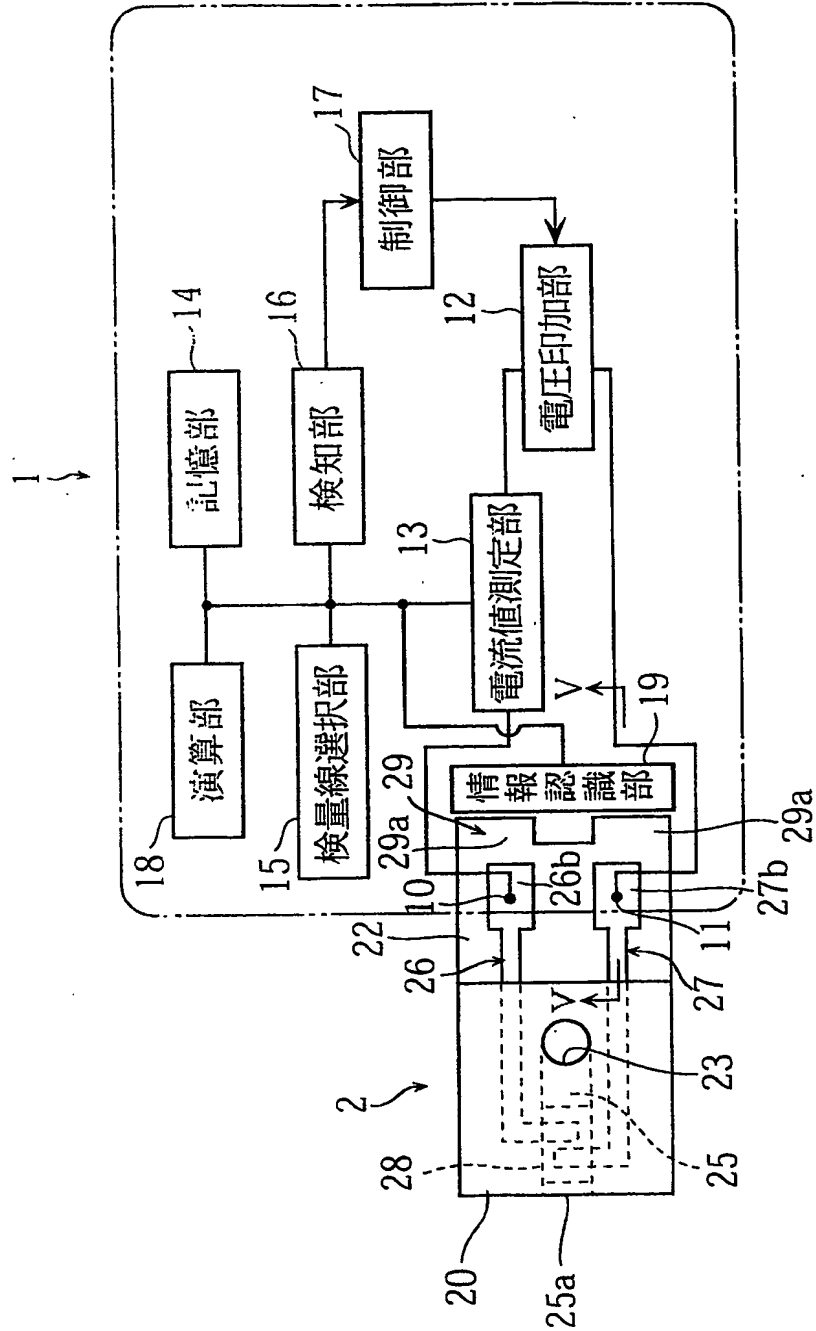
【符号の説明】

- 1, 1 A, 1 B, 1 C 分析装置
- 19, 19', 19" 情報認識部
- 19 A, 19 A' 容量センサ
- 19 B 容量測定部
- 19 C 情報演算部
- 2, 2', 2" バイオセンサ（分析用具としての）
- 29, 29' 情報付与部（バイオセンサの）
- 29 a, 29 a' 凸部（情報付与部の）
- 30, 31 弾性体
- 32, 32', 32" 第1電極
- 33, 33', 33" 第2電極

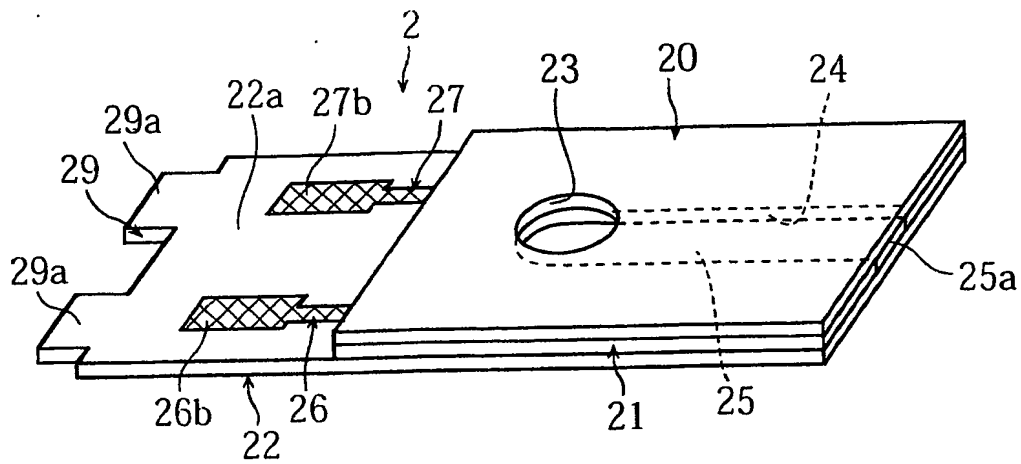
【書類名】

図面

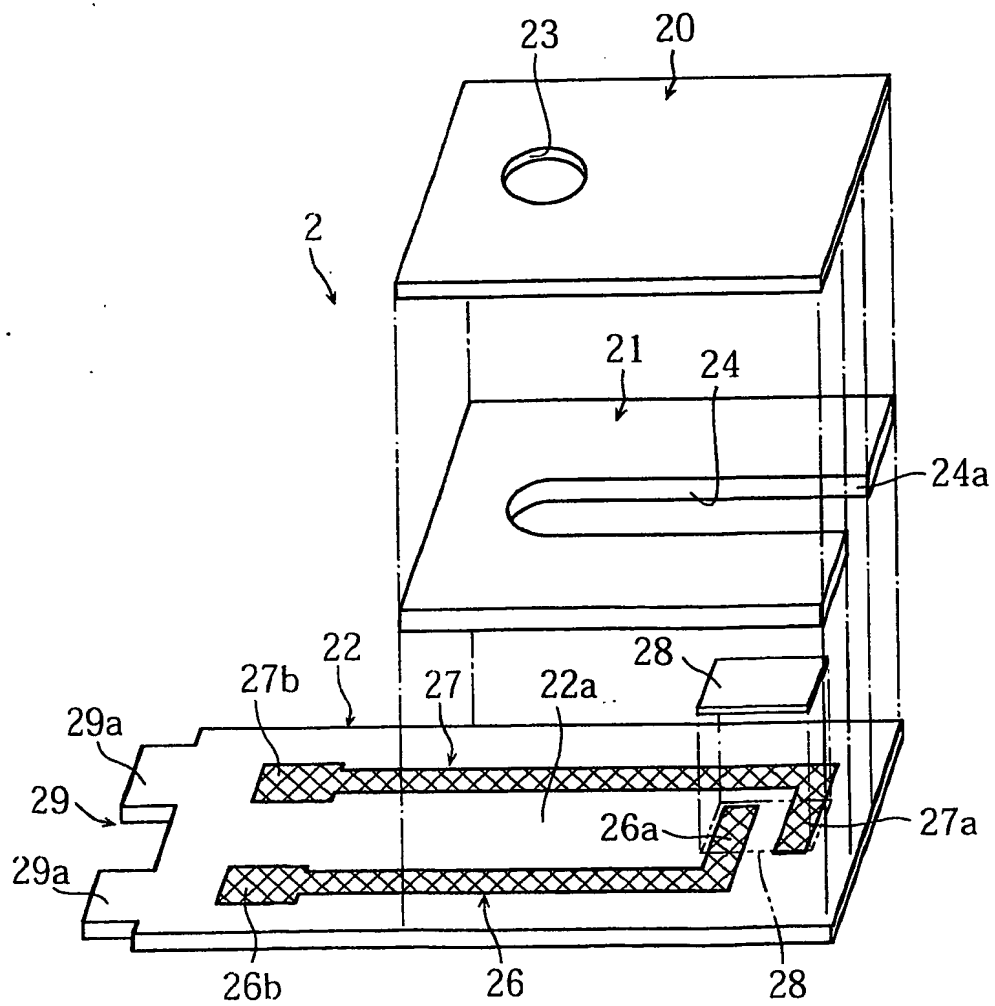
【図 1】



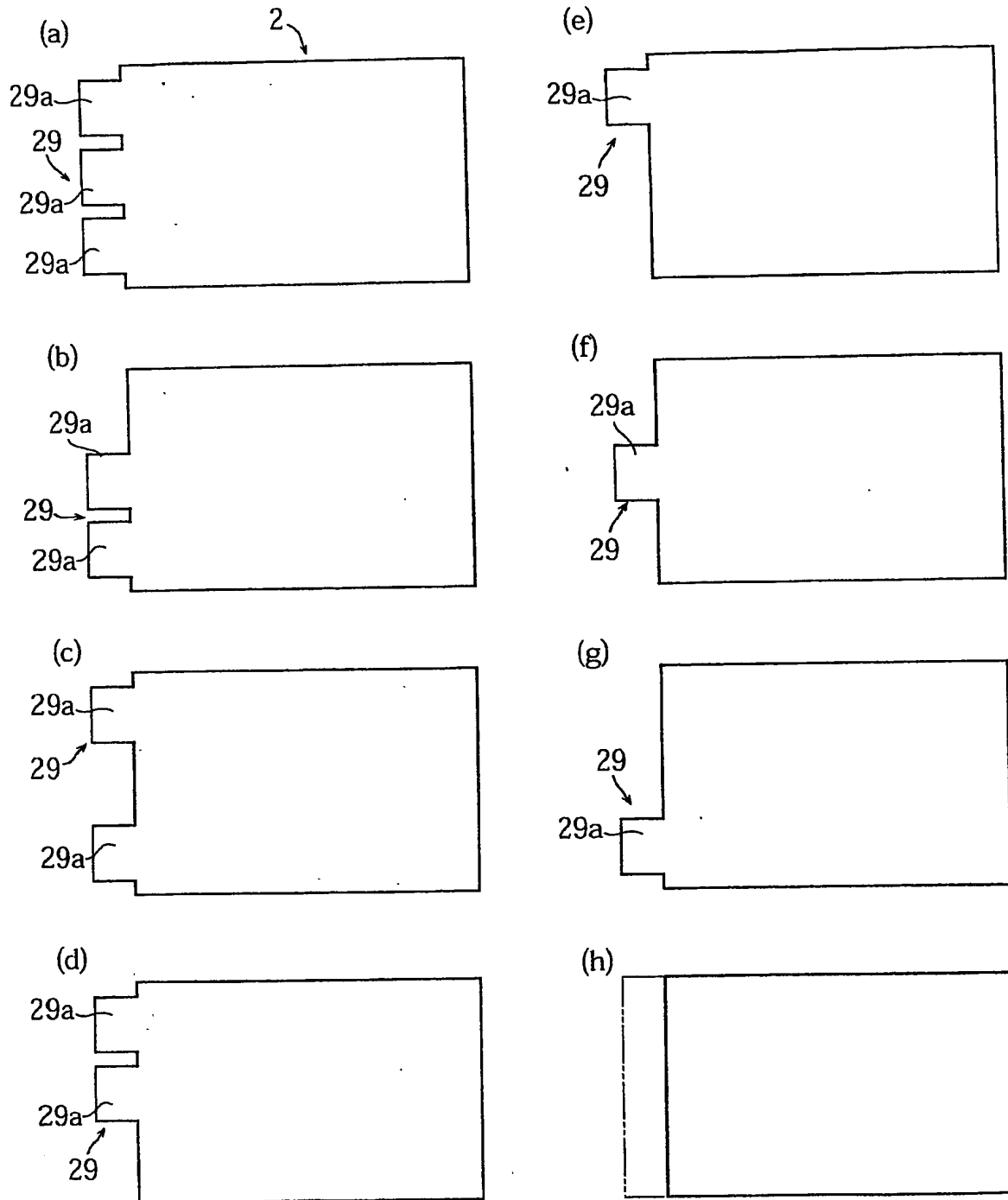
【図 2】



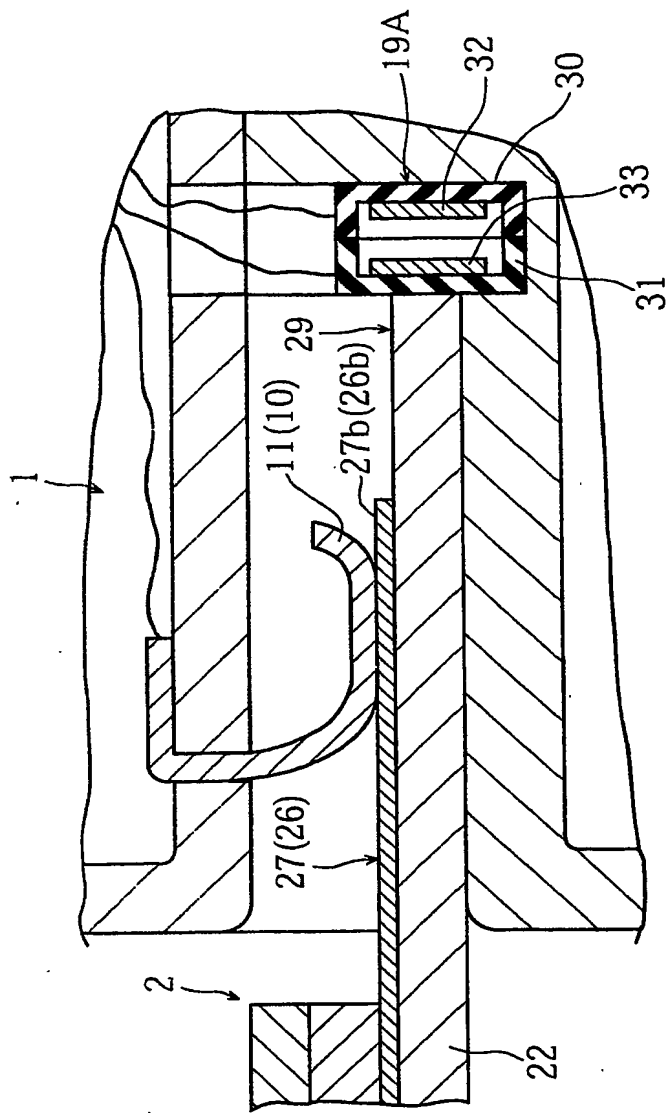
【図 3】



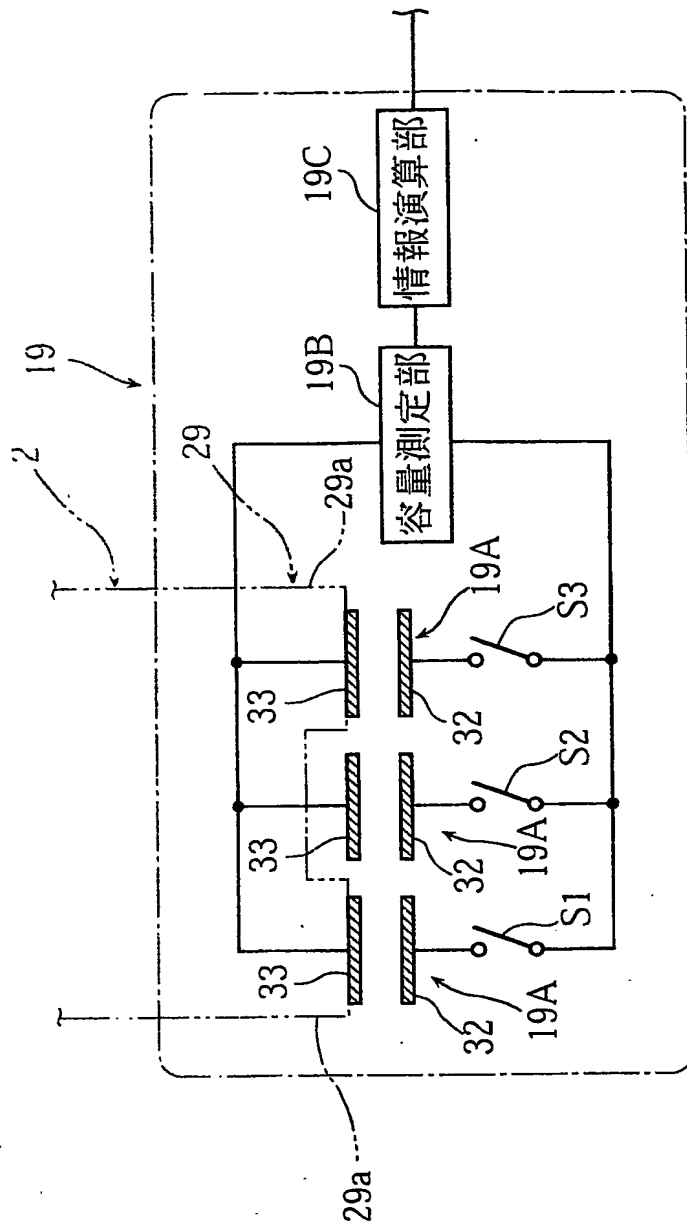
【図 4】



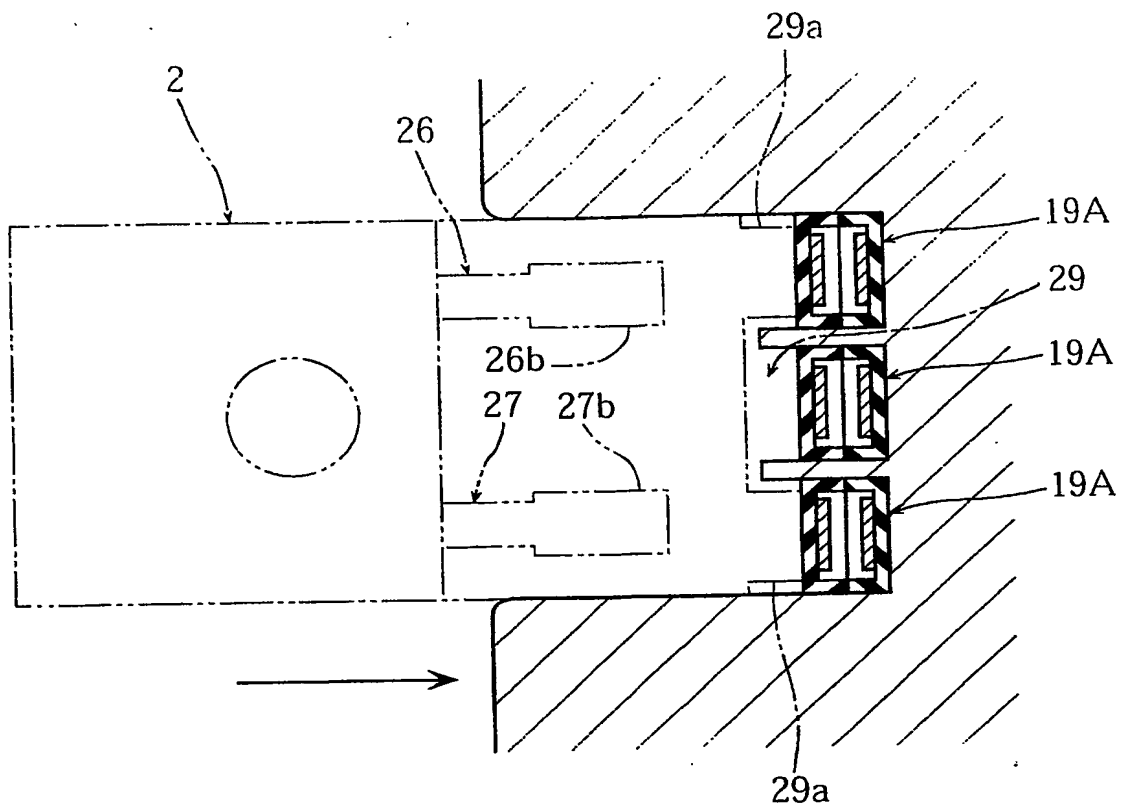
【图 5】



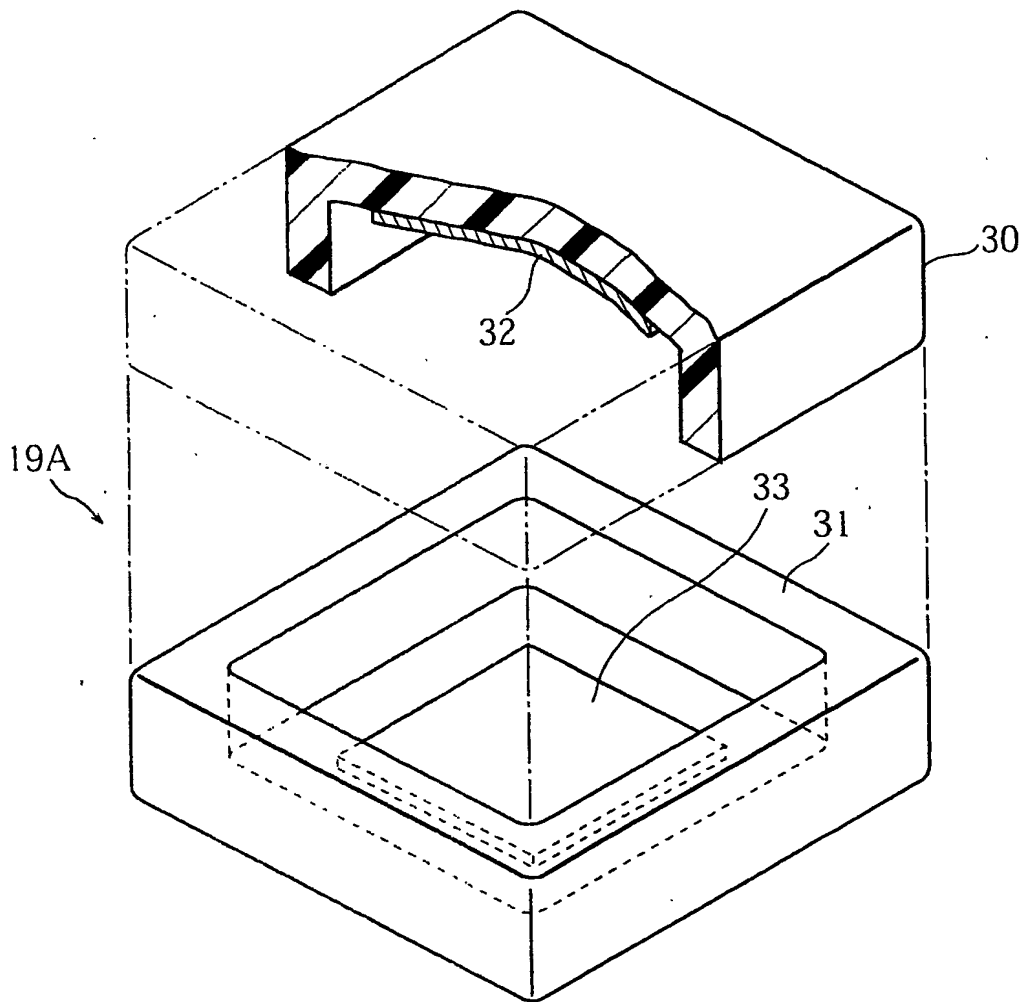
【図6】



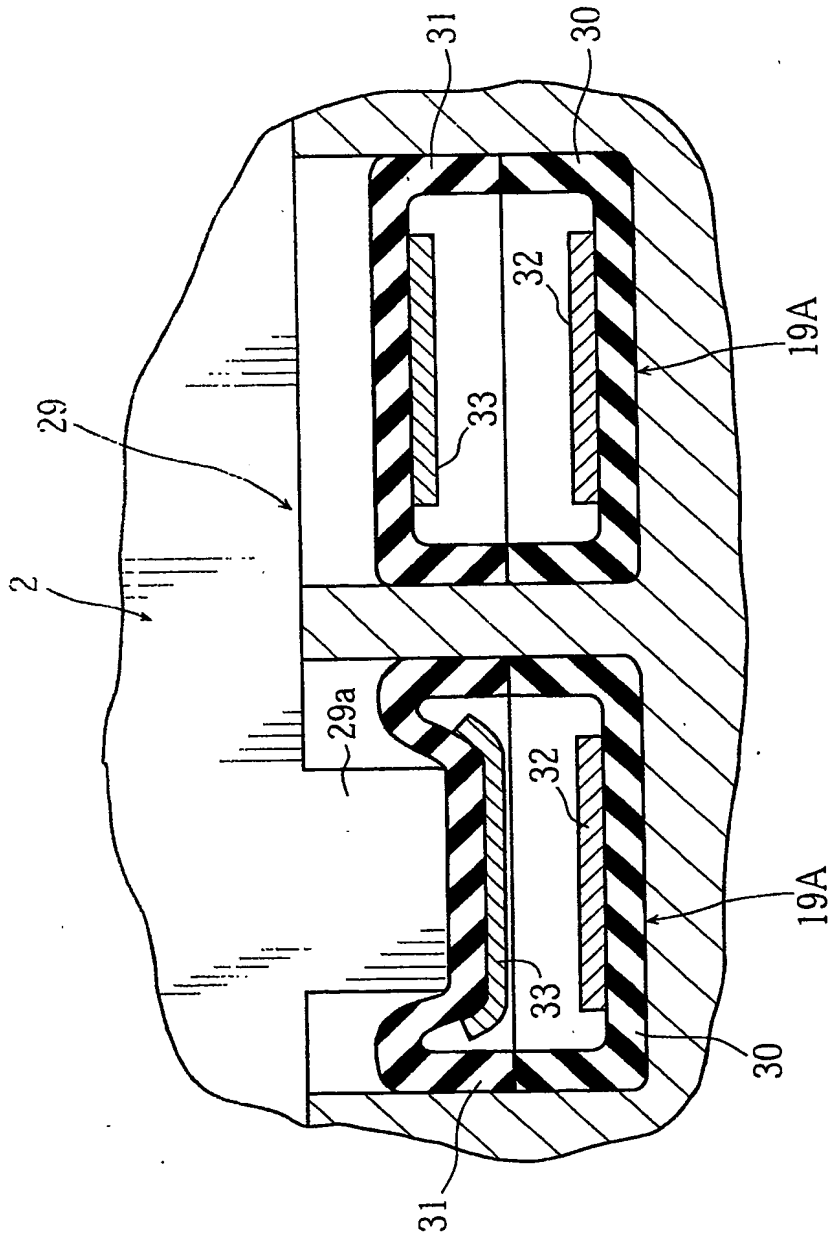
【図 7】



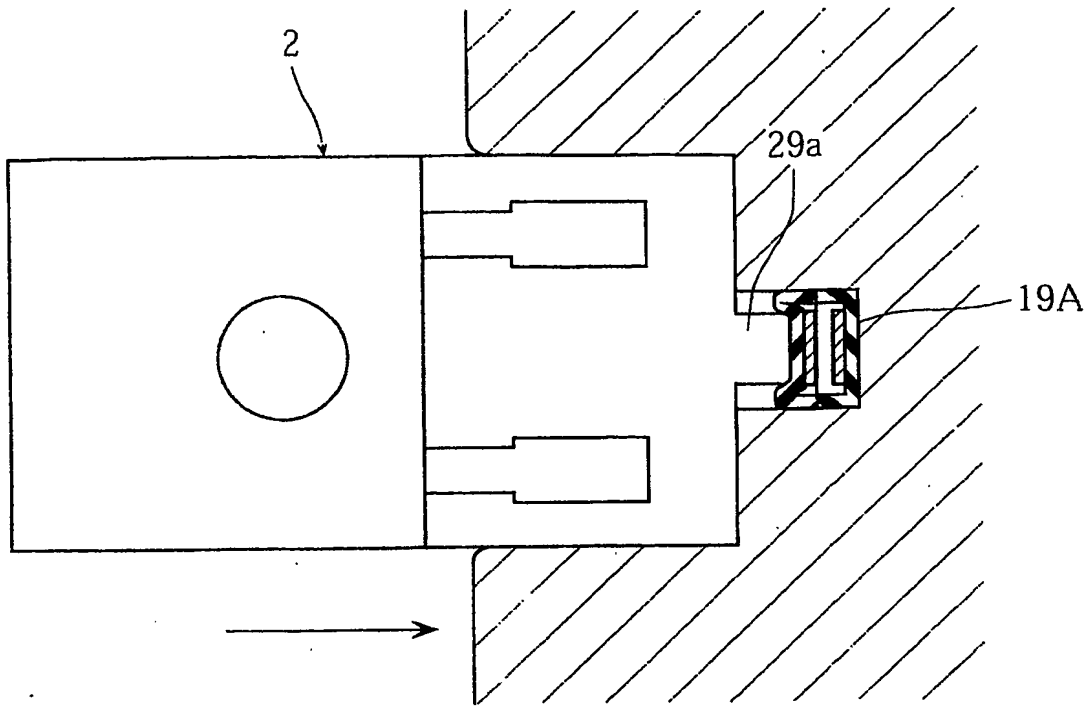
【図 8】



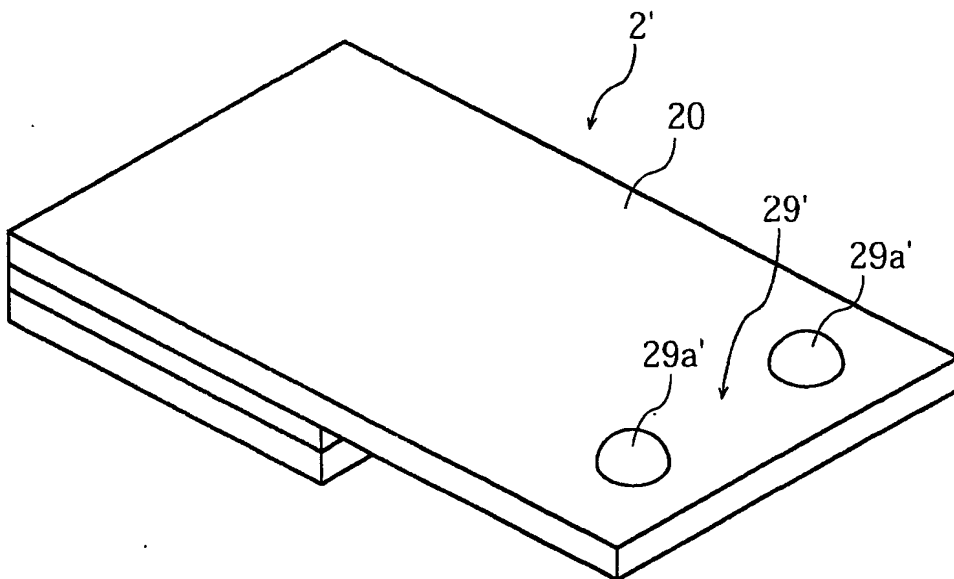
【図9】



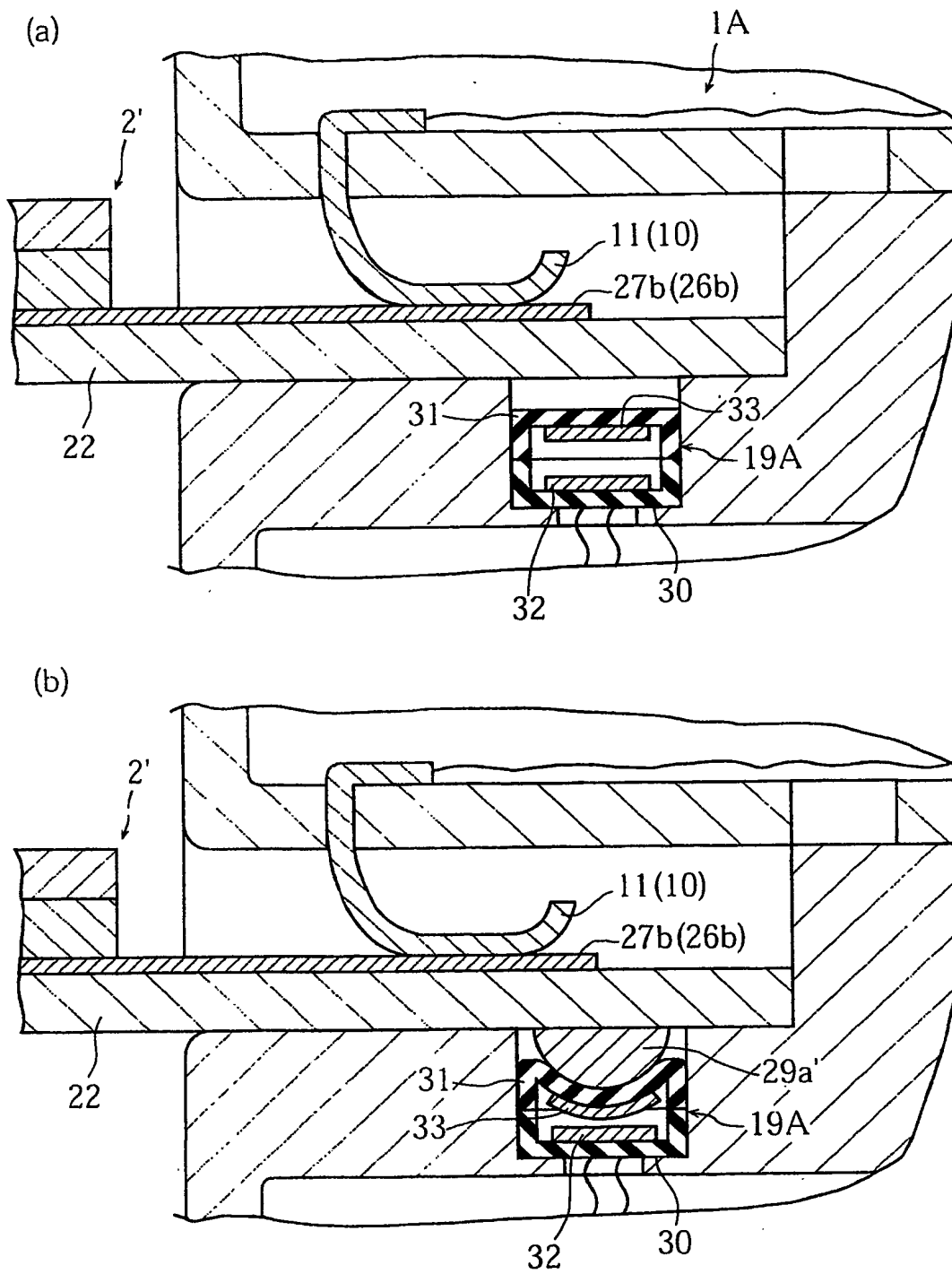
【図10】



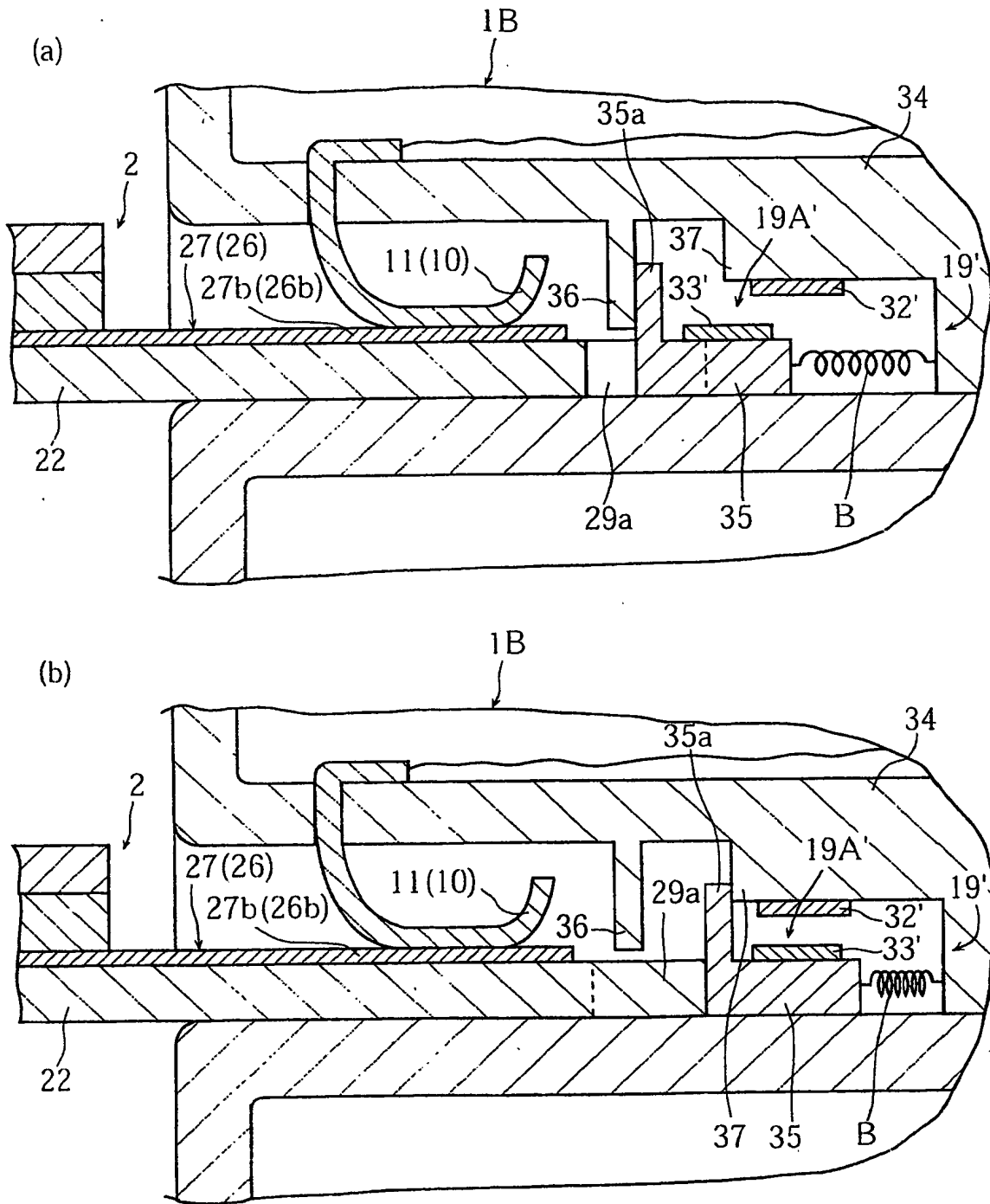
【図11】



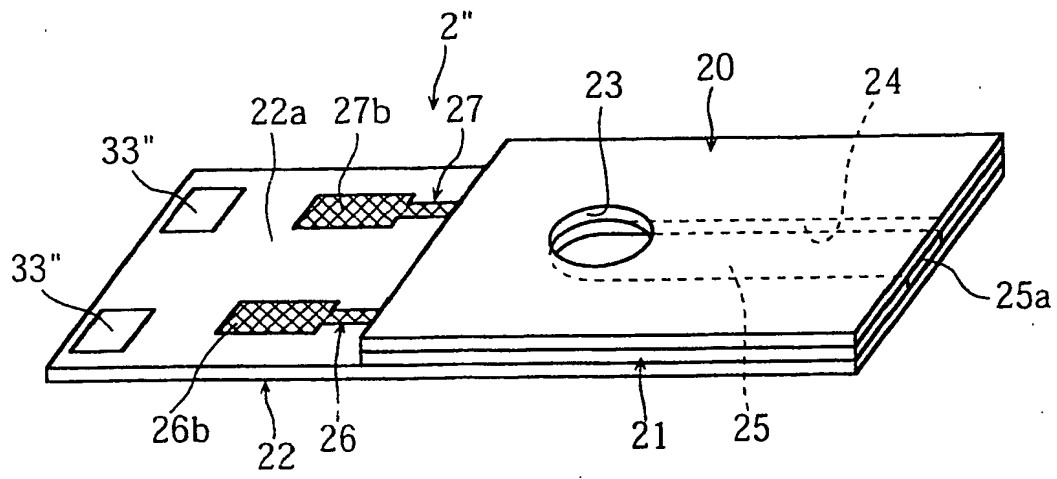
【図12】



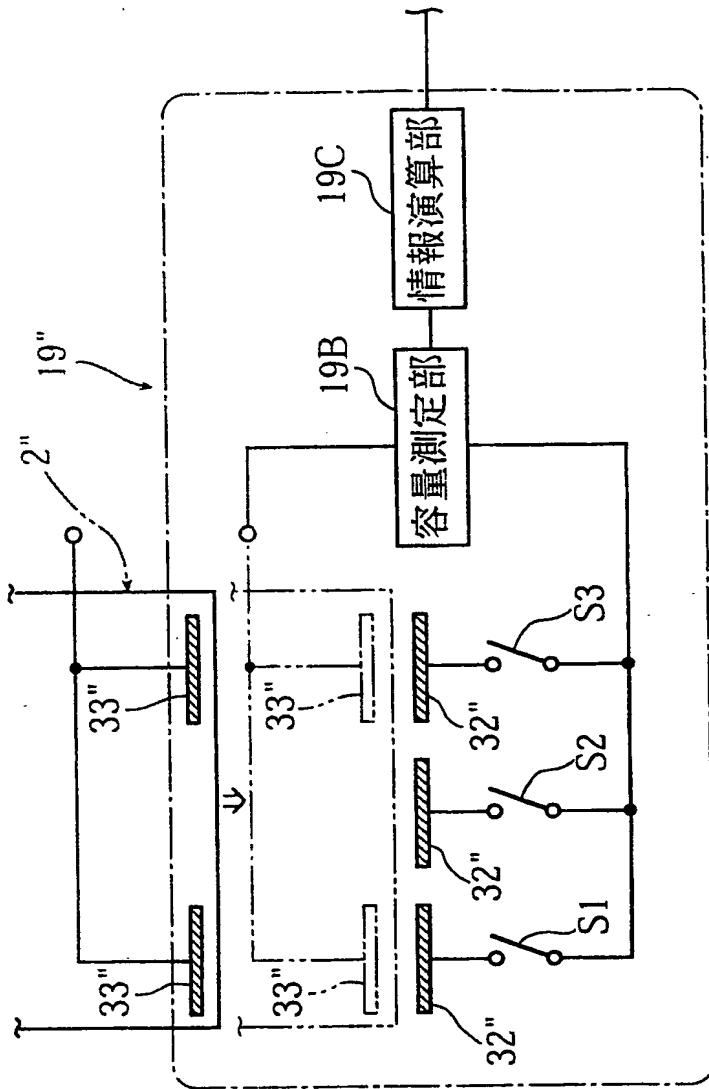
【図13】



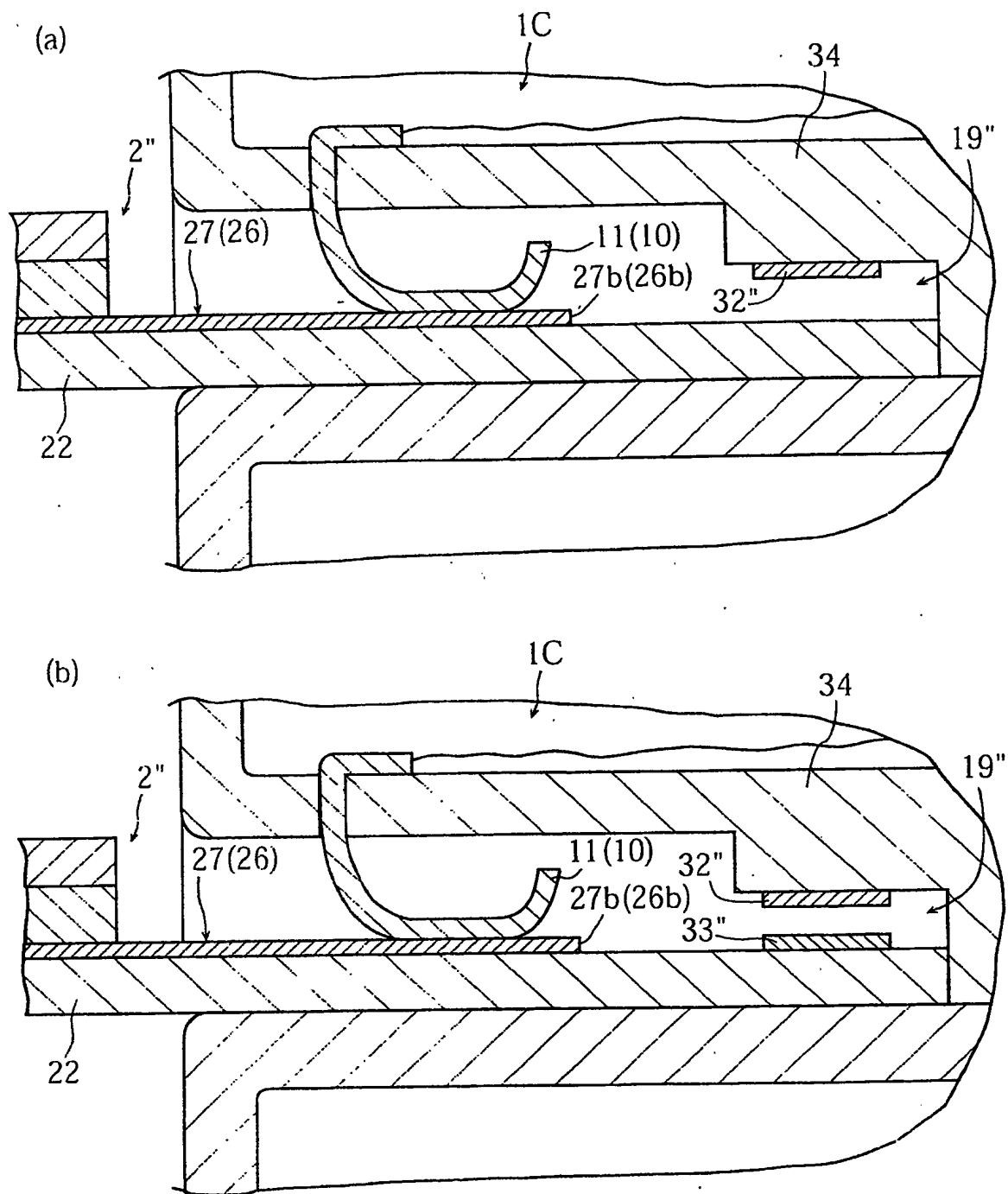
【図14】



【図15】



【図16】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 分析用具に対して作業効率良くしかもコスト的に有利に情報を付与するとともに、分析装置の設計の自由度をさほど小さくすることなく、装置の劣化を抑制しつつも、分析用具からの情報を分析装置に対して適切に認識させる。

【解決手段】 分析用具2を装着して使用し、この分析用具2に供給された試料液中の特定成分を分析するように構成された分析装置において、分析用具2に付与された情報を認識するための情報認識部19をさらに備え、この情報認識部19は、分析用具2が装着されたときに、互いの位置関係が相対的に変化しうるように構成された第1および第2電極32、33の対を有している。分析用具2では、分析装置に認識させるための情報を、凸部29aおよび凹部のうちの少なくとも一方として付与された情報付与部29を備えた。

【選択図】 図6

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000141897]

1. 変更年月日

2000年 6月12日

[変更理由]

名称変更

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

アークレイ株式会社